

## **Bijsluiter : informatie voor de gebruiker**

### **Pantoprazol Apotex 40 mg maagsapresistente tabletten**

pantoprazol

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen ? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan ? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat ? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Pantoprazol Apotex en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn
3. Hoe neemt u dit middel in
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Pantoprazol Apotex
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Pantoprazol Apotex en waarvoor wordt het gebruikt**

Pantoprazol Apotex is een selectieve “protonpompremmer”, een geneesmiddel dat de maagzuurproductie in uw maag vermindert. Het wordt gebruikt voor de behandeling van maagzuurgerelateerde maag- en darmziekten.

#### **Pantoprazol Apotex 40 mg wordt gebruikt voor:**

*Volwassenen en adolescenten van 12 jaar en ouder:*

- reflux-oesophagitis. Een ontsteking van uw slokdarm (de verbinding tussen uw keel en uw maag), die samengaat met het terugvloeien van maagzuur.

*Volwassenen:*

- een infectie met een bacterie, *Helicobacter pylori* genaamd, bij patiënten met zweren in de twaalfvingerige darm en de maag, in combinatie met twee antibiotica (uitroeiingsbehandeling). Het doel is om de bacteriën uit de weg te ruimen en daarmee de kans te verkleinen dat deze zweren terugkomen.
- maagzweren en zweren in de twaalfvingerige darm.
- syndroom van Zollinger-Ellison en andere omstandigheden met verhoogde maagzuurproductie.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken**

- u bent allergisch voor pantoprazol, sorbitol of één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- als u allergisch bent voor geneesmiddelen die andere protonpompremmers bevatten.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

- als u ernstige leverproblemen heeft. Indien u ooit problemen met uw lever heeft gehad, moet u dat aan uw arts vertellen. Deze zal uw leverenzymen vaker controleren vooral wanneer u Pantoprazol Apotex als langdurige behandeling gebruikt. In geval van een verhoging van de leverenzymen dient de behandeling gestopt te worden.
- Als u verminderde lichaamsreserves heeft of risicofactoren voor een verminderde hoeveelheid vitamine B12 heeft en u langdurig met pantoprazol wordt behandeld. Zoals alle zuurverminderende middelen, kan pantoprazol tot een verminderde opname van vitamine B12 leiden.
- Als u tegelijk met pantoprazol HIV protease-inhibitoren gebruikt zoals atazanavir (voor de behandeling van HIV-infectie). Raadpleeg uw arts voor specifiek advies.
- Gebruik van een protonpompinhibitor zoals Pantoprazol Apotex, vooral over een periode van meer dan één jaar, kan uw risico op fractuur van de heup, de pols of wervelkolom licht verhogen. Breng uw arts op de hoogte als u osteoporose hebt of als u corticosteroïden neemt (die het risico op osteoporose kunnen verhogen).
- Als u gedurende meer dan drie maanden Pantoprazol Apotex neemt, dan bestaat de kans dat de magnesiumgehalten in uw bloed dalen. Lage magnesiumgehalten kunnen zich uiten in vermoeidheid, onvrijwillige spiercontracties, desoriëntatie, convulsies, duizeligheid, verhoogde hartslag. Als u een van deze symptomen ervaart, breng uw arts dan onmiddellijk op de hoogte. Lage magnesiumgehalten kunnen ook leiden tot een vermindering van kalium- of calciumgehalten in het bloed. Uw arts kan beslissen om regelmatig bloedonderzoeken te laten uitvoeren om uw magnesiumgehalten op te volgen.
- Als u ooit een huidreactie kreeg na behandeling met een geneesmiddel vergelijkbaar met Pantoprazol Apotex dat de productie van maagzuur remt.
- Vertel het uw arts zo snel mogelijk als u huiduitslag krijgt, vooral op plekken die blootgesteld worden aan zonlicht, aangezien u uw behandeling met Pantoprazol Apotex mogelijk zal moeten stopzetten. Denk eraan ook melding te maken van andere bijwerkingen zoals pijn in uw gewrichten.
- Indien bij u een specifiek bloedonderzoek (chromogranine A) moet worden uitgevoerd.

**Raadpleeg uw arts onmiddellijk** vóór of na het nemen van dit geneesmiddel, als u één van de volgende symptomen opmerkt, wat een teken van een andere, meer ernstige ziekte zou kunnen zijn:

- een onbedoeld gewichtsverlies
- bij braken, vooral bij herhaaldelijk braken
- braken van bloed; dit kan eruit zien als donker koffiegeruis in uw braaksel
- u bemerkt bloed in uw stoelgang; die er zwart of teerachtig kan uitzien
- moeilijkheden of pijn bij het slikken
- u ziet er bleek uit en voelt zich zwak (bloedarmoede)
- pijn op de borst
- maagpijn
- ernstige en/of aanhoudende diarree, omdat dit geneesmiddel in verband gebracht werd met een kleine toename van diarree, veroorzaakt door een infectie.

Uw arts kan beslissen dat u een aantal onderzoeken moet ondergaan om een kwaadaardige ziekte uit te sluiten, omdat pantoprazol ook de verschijnselen van kanker verlicht; hierdoor zou vertraging kunnen optreden bij het stellen van de diagnose. Indien uw klachten ondanks de behandeling blijven bestaan, zullen verdere onderzoeken worden overwogen.

Indien u langdurig (langer dan 1 jaar) Pantoprazol Apotex gebruikt, zal uw arts u waarschijnlijk onder regelmatige controle houden. Telkens wanneer u bij uw arts komt, moet u nieuwe en uitzonderlijke symptomen en bijzonderheden melden.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Pantoprazol Apotex wordt niet aangeraden voor gebruik bij kinderen jonger dan 12 jaar.

### **Neemt u nog andere geneesmiddelen**

Neemt u naast Pantoprazol Apotex nog andere geneesmiddelen in, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Pantoprazol Apotex kan de werkzaamheid van andere geneesmiddelen beïnvloeden, informeer uw arts of apotheker als u volgende geneesmiddelen gebruikt:

- geneesmiddelen zoals ketoconazol, itraconazol en posaconazol (gebruikt bij de behandeling van schimmelinfecties) of erlotinib (gebruikt bij bepaalde vormen van kanker), omdat Pantoprazol Apotex kan leiden dat deze en andere geneesmiddelen niet goed werken.
- warfarine en fenprocoumon, die invloed hebben op de stolling of verdunning van het bloed. Mogelijk moeten extra controleonderzoeken plaatsvinden.
- Geneesmiddelen om HIV-infectie te behandelen, zoals atazanavir.
- Methotrexaat (voor de behandeling van reumatoïde artritis, psoriasis en kanker) – indien u methotrexaat inneemt kan uw arts uw behandeling met Pantoprazol Apotex tijdelijk stopzetten, omdat pantoprazol de hoeveelheid methotrexaat in uw bloed kan verhogen.
- Fluvoxamine (gebruikt voor de behandeling van depressie en andere psychische ziektes) – indien u fluvoxamine inneemt kan uw dokter de dosis verlagen.
- Rifampicine (gebruikt voor de behandeling van infecties).
- Sint-janskruid (*Hypericum perforatum*) (gebruikt voor de behandeling van lichte depressie).

### **Waarop moet u letten met eten en drinken**

Pantoprazol Apotex tabletten mogen niet gekauwd of fijn gemaakt worden en moeten in hun geheel met een hoeveelheid water worden ingenomen 1 uur vóór een maaltijd.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Er zijn onvoldoende data over het gebruik van pantoprazol bij zwangere vrouwen. Uitscheiding in de moedermelk is gemeld. U mag dit geneesmiddel alleen gebruiken, als uw arts van mening is dat het voordeel voor u groter is dan het potentiële risico voor uw ongeboren kind of baby.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Pantoprazol Apotex heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Wanneer u volgende bijwerkingen zoals duizeligheid of stoornis van het gezichtsvermogen ervaart, dient u geen voertuigen te besturen of machines te bedienen.

### **Pantoprazol Apotex bevat sorbitol en natrium.**

Dit geneesmiddel bevat 36 mg sorbitol in elke tablet.

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen in wezen 'natriumvrij'.

## **3. Hoe neemt u dit middel in**

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **Wanneer en hoe dient u Pantoprazol Apotex in te nemen**

Pantoprazol Apotex tabletten mogen niet gekauwd of fijn gemaakt worden en moeten in hun geheel met een hoeveelheid water worden ingenomen 1 uur vóór een maaltijd.

Tenzij uw arts het u anders heeft meegedeeld, is de aanbevolen dosering:

*Volwassenen en adolescenten van 12 jaar en ouder:*

### **Ter behandeling van reflux-oesophagitis**

De aanbevolen dosering is 1 tablet eenmaal daags. Uw arts kan de dosering verhogen tot 2 tabletten per dag. De periode voor de behandeling van reflux-oesophagitis ligt meestal tussen de 4 tot 8 weken. Uw arts zal u meedelen hoe lang u dit geneesmiddel dient in te nemen.

*Volwassenen:*

### **Ter behandeling van een infectie met een bacterie, *Helicobacter pylori* genaamd, bij patiënten met zweren in de twaalfvingerige darm en maagzweren, in combinatie met twee antibiotica (uitroeingsbehandeling)**

Eén tablet tweemaal per dag, plus twee antibioticumtabletten: ofwel amoxicilline, ofwel claritromycine ofwel metronidazol (of trinitidazol), die u elk tweemaal per dag samen met uw pantoprazoltablet moet innemen. Neem de eerste pantoprazoltablet 1 uur vóór het ontbijt en de tweede pantoprazoltablet 1 uur vóór uw avondmaaltijd. Houdt u zich aan de instructies van uw arts en zorg dat u de bijsluiters van deze antibiotica doorleest. De gebruikelijke behandelingsduur is 1-2 weken.

### **Ter behandeling van maagzweren en zweren in de twaalfvingerige darm**

De aanbevolen dosering is 1 tablet per dag. Na raadpleging van uw arts kan de dosering verdubbeld worden. Uw arts zal u meedelen hoe lang u dit geneesmiddel dient in te nemen. De periode ter behandeling van maagzweren ligt meestal tussen de 4 tot 8 weken. De periode ter behandeling van darmzweren ligt meestal tussen de 2 tot 4 weken.

### **Landurige behandeling van het syndroom van Zollinger-Ellison en andere aandoeningen waarbij te veel maagzuur wordt geproduceerd.**

De aanbevolen startdosering bedraagt meestal twee tabletten per dag.

Neem de twee tabletten 1 uur voor de maaltijd in. Afhankelijk van de hoeveelheid maagzuur dat u produceert, kan uw arts op een later tijdstip uw dosering aanpassen. Indien meer dan twee tabletten per dag zijn voorgeschreven, neem de tabletten dan verdeeld over 2 innames in.

Indien uw arts een dagelijkse dosis van meer dan vier tabletten per dag voorschrijft, zal hij u precies vertellen wanneer u met het gebruik van het geneesmiddel moet stoppen.

### **Bijzondere patiëntengroepen :**

- wanneer u nierproblemen of een matige tot ernstige leveraandoening heeft dient u Pantoprazol Apotex niet te gebruiken ter eradicatie van *Helicobacter pylori*.
- wanneer u ernstige leverproblemen heeft dient u niet meer dan één tablet pantoprazol 20 mg per dag te nemen (voor dit doel zijn tabletten met 20 mg pantoprazol beschikbaar).

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Het gebruik van Pantoprazol Apotex 40 mg is niet aanbevolen bij kinderen jonger dan 12 jaar.

### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen**

Wanneer u meer Pantoprazol Apotex heeft ingenomen dan voorgeschreven door uw arts, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245). Er zijn geen bekende symptomen van een overdosis.

### **Bent u vergeten dit middel in te nemen**

Neem nooit een dubbele dosis van Pantoprazol Apotex in om zo een vergeten dosis in te halen. Neem uw volgende normale dosering op het gebruikelijke tijdstip.

### **Als u stopt met de inname van Pantoprazol Apotex**

Stop uw medicatie niet zonder eerst met uw arts of apotheker te overleggen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel ? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### 4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle geneesmiddelen kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

**Als u één van de volgende bijwerkingen krijgt, stop dan met het gebruik van Pantoprazol Apotex en raadpleeg direct uw arts, of contacteer de urgentiedienst van het dichtstbijzijnde ziekenhuis**

**Ernstige allergische reactie (frequentie zelden (komt voor bij niet meer dan 1 op de 1.000 gebruikers))**

- zwelling van de tong en/of keel
- moeilijk slikken
- netelroos
- moeilijkheden met ademen
- allergisch zwelling van het gelaat (Quincke's oedeem/angio-oedeem)
- ernstige duizeligheid met zeer snelle hartslag en hevig zweten

**Ernstige huidreacties (frequentie niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)) :**

- blaarvorming op de huid en snelle verslechtering van uw algemene conditie
- erosie (met inbegrip van lichte bloedingen) van de ogen, neus, mond/lippen of genitaliën (Stevens-Johnson Syndroom, Lyell Syndroom, Erythema multiforme)
- fotosensitiviteit

**Andere ernstige aandoeningen (frequentie niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)) :**

- gele verkleuring van de huid of wit van de ogen (ernstige schade levercellen, geelzucht)
- koorts
- rash
- vergrote nieren met soms pijnlijk urineren en lage rugpijn (ernstige nierontsteking, die eventueel kan ontwikkelen tot nierfalen).
- als u gedurende meer dan drie maanden Pantoprazol Apotex neemt, dan bestaat de kans dat de magnesiumgehalten in uw bloed dalen. Lage magnesiumgehalten kunnen zich uiten in vermoeidheid, onvrijwillige spiercontracties, desoriëntatie, convulsies, duizeligheid, verhoogde hartslag. Als u een van deze symptomen ervaart, breng uw arts dan onmiddellijk op de hoogte. Lage magnesiumgehalten kunnen ook leiden tot een vermindering van kalium- of calciumgehalten in het bloed. Uw arts kan beslissen om regelmatig bloedonderzoeken te laten uitvoeren om uw magnesiumgehalten op te volgen.

**Zelden** (komt voor bij niet meer dan 1 op de 1000 gebruikers)

- sterke daling van het aantal witte bloedcellen, wat tot frequentere infecties kan leiden. Gelieve alle tekenen van plotselinge koorts, keelpijn, ernstige vermoeidheid aan uw arts mee te delen. Dit kan een teken van infectie zijn.

**Zeer zelden** (komt voor bij niet meer dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- een vermindering van het aantal bloedplaatjes, wat kan leiden dat u meer bloedt of blauwe plekken heeft dan normaal. Gelieve alle onverkeerde blauwe plekken of bloedingen aan uw arts mee te delen.

Andere bijwerkingen zijn:

**Vaak** (komt voor bij niet meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- Benigne poliepen in de maag

**Soms** (komt voor bij niet meer dan 1 op de 100 gebruikers)

- hoofdpijn
- duizeligheid

- diarree
- zich ziek voelen
- braken
- opgeblazen gevoel en winderigheid
- constipatie
- droge mond
- buikpijn en ongemak
- huidrash, exantheem, eruptie
- jeuk
- fractuur van de heup, de pols of wervelkolom
- zich zwak voelen, uitgeput of algemeen onwel gevoel
- slaapstoornissen

**Zelden** (komt voor bij niet meer dan 1 op de 1.000 gebruikers)

- stoornissen in het gezichtsvermogen zoals wazig zien
- galbulten
- gewrichtspijn
- spierpijn
- verandering in lichaamsgewicht
- verhoogde lichaamstemperatuur
- zwelling van de extremiteiten (perifeer oedeem)
- allergische reacties
- depressie
- borstvergroting bij mannen
- smaakstoornissen

**Zeer zelden** (komt voor bij minder dan 1 gebruiker op 10.000)

- desoriëntatie

**Niet bekend** (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- hallucinatie, verwardheid (vooral bij patiënten met een voorgeschiedenis van deze symptomen)
- verlaagd natriumgehalte in het bloed
- verlaagd calciumgehalte in het bloed
- verlaagd kaliumgehalte in het bloed
- tintelingen of gevoelloosheid in de handen of voeten
- ontsteking in de dikke darm, die aanhoudende waterige diarree veroorzaakt
- spierspasmen
- huiduitslag, mogelijk met pijn in de gewrichten

**Bijwerkingen geïdentificeerd door middel van bloedtesten:**

**Soms** (komt voor bij niet meer dan 1 op de 100 gebruikers)

- een verhoging van de leverenzymen

**Zelden** (komt voor bij niet meer dan 1 op de 1.000 gebruikers)

- een verhoging van bilirubine
- een verhoging van vetten in het bloed

**Zeer zelden** (komt voor bij niet meer dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- een vermindering van het aantal witte bloedcellen, wat kan leiden tot meer frequente infecties
- ernstige vermindering van bloedcellen, wat tot zwakte, blauwe plekken of frequentere infecties kan leiden

## **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem :

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten  
Afdeling Vigilantie  
Postbus 97  
B-1000 Brussel Madou  
Website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be)  
e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u dit middel**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Gebruikt dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Blisterverpakking: bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Fles: de fles zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht. Na eerste opening van de flessen, het geneesmiddel binnen de 3 maanden gebruiken.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel**

- De werkzame stof in dit middel is pantoprazol. Elke maagsapresistente tablet bevat 40 mg pantoprazol (als pantoprazol-natrium-sesquihydraat).
- De andere stoffen zijn mannitol, crospovidon (type B), anhydrisch natriumcarbonaat, sorbitol (E420) en calciumstearaat in de kern van de tablet, en hypromellose, povidon (K25), titaniumdioxide (E171), geel ijzeroxide (E172), propyleenglycol, methacrylzuur - ethylacrylaat copolymeer, natriumlaurylsulfaat, polysorbaat 80, macrogol 6000 en talk in de filmomhulling. Zie rubriek 2 Pantoprazol Apotex bevat sorbitol en natrium.

### **Hoe ziet Pantoprazol Apotex eruit en hoeveel zit er in een verpakking**

De 40 mg maagsapresistente tabletten zijn lichtbruine gele, ovale, licht biconvexe tabletten.

Verpakkingsgrootten :

Doosjes van 7, 10, 14, 15, 28, 30, 56, 60, 84, 100, 100 x 1, 112 en 140 maagsapresistente tabletten in blisterverpakkingen.

Kunststof fles met 250 maagsapresistente tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

## **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Apotex Europe B.V.  
Archimedesweg 2  
2333 CN Leiden  
Nederland

### Fabrikant

Krka, d.d., Novo mesto  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Slovenië

## **Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen**

BE 336865 – Pantoprazol Apotex 40 mg maagsapresistente tabletten (blisterverpakking)  
BE 336874 – Pantoprazol Apotex 40 mg maagsapresistente tabletten (fles)

## **Afleveringswijze**

Geneesmiddel op medisch voorschrift

**Deze bijsluiter is voor het laatst herzien/goedgekeurd in: 04/2020 / 05/2020.**